

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zubrin 50 mg liofilizados orais para cães
Zubrin 100 mg liofilizados orais para cães
Zubrin 200 mg liofilizados orais para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa

Tepoxalina	50 mg / liofilizado oral
Tepoxalina	100 mg / liofilizado oral
Tepoxalina	200 mg / liofilizado oral

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizados orais

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização

Redução da inflamação e alívio da dor causada por perturbações músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, ou destinadas à reprodução.

A sua administração é contra-indicada em animais que sofram de doença cardíaca ou hepática, ou com antecedentes de ulceração gastrintestinal, ou hemorragia, ou de hipersensibilidade ao medicamento veterinário.

Não administrar a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco acrescido de toxicidade renal.

4.4 Advertências especiais

Deve ser tomado especial precaução ao tratar cães com insuficiência renal marcada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a animais com idade inferior a 6 meses, com peso inferior a 5 kg, ou em animais velhos, pode envolver risco adicional. Se tal não puder ser evitado, é necessário o acompanhamento veterinário para monitorizar perdas de sangue gastrintestinais.

Se ocorrerem efeitos secundários, interromper o tratamento e consultar o médico veterinário.

A dose recomendada não deve ser excedida.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A tepoxalina não é solúvel em água e torna-se muito viscosa ao ser molhada. Se o liofilizado oral se desintegrar prematuramente, lavar cuidadosamente as mãos.

No caso de uma pessoa ingerir vários liofilizados orais, consultar imediatamente o médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer vômito ou diarreia devido ao tratamento. Também pode ocorrer ocasionalmente alopecia e eritema.

Os efeitos secundários indesejáveis tipicamente associados com AINEs são vômito, fezes moles/diarreia, sangue nas fezes, redução do apetite, letargia e patologias renais. Se ocorrerem efeitos indesejáveis deste tipo, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Em casos raros, particularmente em cães idosos ou sensíveis, estes efeitos indesejáveis poderão ser sérios ou fatais.

Durante os ensaios clínicos do medicamento veterinário, a incidência de reacções gastrointestinais (diarreia/vômito) foi de 10%.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A tepoxalina não deve ser administrada em conjunto com outros AINEs ou glucocorticosteróides. Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com elevada ligação a proteínas plasmáticas podem competir para esta ligação conduzindo a efeitos potencialmente tóxicos.

4.9 Posologia e via de administração

10 mg de tepoxalina por kg de peso vivo uma vez por dia. A duração do tratamento é dependente da resposta clínica. Após um período de tratamento de 7-10 dias, a condição do cão deve ser reavaliada de modo a estabelecer a necessidade da continuação do tratamento. Tratamentos longos devem estar sob supervisão veterinária regular.

O peso do animal deve ser rigorosamente determinado antes do início do tratamento. Retirar a folha de alumínio para um único liofilizado oral sob a forma de comprimido redondo. Assegure-se que as mãos estão secas, para evitar que comprimido adira aos dedos. Empurrar o fundo do blister e o comprimido sairá. Colocar o comprimido na boca do cão. O comprimido desintegrar-se-á com o contacto com a humidade. Manter a boca do cão fechada durante alguns segundos para assegurar a humificação completa do comprimido. Administrar a cães entre 1 a 2 horas após a refeição. Quando não é possível, ou quando os cães resistem à colocação do medicamento veterinário directamente na boca, coloque o comprimido imediatamente antes da administração numa pequena quantidade de comida humedecida, ou numa guloseima húmida. Assegure-se que a comida ou a guloseima que contém o medicamento veterinário é completamente consumida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A doses de 30 mg/kg e superiores, a administração oral de tepoxalina está associada com a descoloração das fezes, cuja cor varia de branco a amarelo, que é o resultado de medicamento veterinário não absorvido.

A sobredosagem de AINE caracteriza-se por vômito, fezes moles/diarreia, sangue nas fezes, apetite diminuído e letargia. Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento. Se suspeitar de hemorragia gastrointestinal, administrar protectores gástricos. Se o vômito persistir, administrar anti-eméticos. Monitorizar o hematócrito frequentemente. Manter o animal com fluidoterapia endovenosa e, se necessário, administrar sangue completo.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios, Não esteróides
Código ATCvet: QM01AE92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tepoxalina é um duplo inibidor da ciclo-oxigenase / 5-lipoxigenase com actividade anti-inflamatória.

A administração oral de 10 mg de tepoxalina / kg de peso corporal resulta na inibição da síntese de prostaglandina e leucotrieno.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tepoxalina é rapidamente absorvida (T_{max} de aproximadamente 2 horas) após administração oral em cães. Na dose terapêutica de 10 mg/kg a C_{max} de tepoxalina foi de $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ em cães depois de uma refeição com elevado teor de gordura e de $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ em cães depois de uma refeição com baixo teor de gordura. A absorção da tepoxalina é facilitada pela administração a cães alimentados. A tepoxalina é extensivamente convertida no seu metabolito ácido. O metabolito ácido é um inibidor potente, activo, da ciclo-oxigenase e prolonga a actividade do composto-inicial. As concentrações plasmáticas do metabolito ácido são superiores às do composto-inicial no cão. Não foi detectada acumulação de tepoxalina ou do seu metabolito ácido após múltiplas administrações de uma vasta gama de doses. A tepoxalina e os seus metabolitos têm uma forte ligação a proteínas, superior a 98%. A tepoxalina e os seus metabolitos são excretados nas fezes (99%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Manitol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Zubrin liofilizados orais são fornecidos em caixas com blisters de alumínio. Cada blister contém 10 liofilizados orais.

Os liofilizados orais estão disponíveis nas seguintes embalagens:

50 mg, 100 mg:	1 caixa contendo 1 ou 3 blister(s)
200 mg:	1 caixa contendo 1, 3 ou 6 blister(s)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/028/002-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de Março de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL
(RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Reino Unido

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO**

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**{50 mg liofilizado oral}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zubrin 50 mg liofilizados orais para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tepoxalina 50 mg / liofilizado oral

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizados orais

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 liofilizados orais (EU/2/00/028/002)

30 liofilizados orais (EU/2/00/028/003)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Redução da inflamação e alívio da dor causada por perturbações músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

10 mg/kg de peso vivo uma vez por dia.

A duração do tratamento é dependente da resposta clínica. Após um período de tratamento de 7-10 dias, a condição do cão deve ser reavaliada de modo a estabelecer a necessidade da continuação do tratamento. Tratamentos longos devem estar sob supervisão veterinária regular.

O peso do animal deve ser rigorosamente determinado antes do início do tratamento.

Administrar a cães entre 1 a 2 horas após a refeição. Quando não é possível, ou quando os cães resistem à colocação do medicamento veterinário directamente na boca, coloque o comprimido imediatamente antes da administração numa pequena quantidade de comida humedecida, ou numa guloseima húmida. Assegure-se que a comida ou a guloseima que contém o medicamento veterinário é completamente consumida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Assegurar que as mãos estão secas para evitar que o liofilizado oral adira aos dedos.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, ou destinadas a reprodução.
A dose recomendada não deve ser excedida.
Se ocorrerem efeitos secundários, interromper o tratamento e consultar o médico veterinário.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da autorização da introdução no mercado**

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/028/002 (1 blister)
EU/2/00/028/003 (3 blisters)

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**{100 mg liofilizado oral}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zubrin 100 mg liofilizados orais para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tepoxalina 100 mg / liofilizado oral

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizados orais

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 liofilizados orais (EU/2/00/028/004)

30 liofilizados orais (EU/2/00/028/005)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Redução da inflamação e alívio da dor causada por perturbações músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

10 mg/kg de peso vivo uma vez por dia.

A duração do tratamento é dependente da resposta clínica. Após um período de tratamento de 7-10 dias, a condição do cão deve ser reavaliada de modo a estabelecer a necessidade da continuação do tratamento. Tratamentos longos devem estar sob supervisão veterinária regular.

O peso do animal deve ser rigorosamente determinado antes do início do tratamento.

Administrar a cães entre 1 a 2 horas após a refeição. Quando não é possível, ou quando os cães resistem à colocação do medicamento veterinário directamente na boca, coloque o comprimido imediatamente antes da administração numa pequena quantidade de comida humedecida, ou numa guloseima húmida. Assegure-se que a comida ou a guloseima que contém o medicamento veterinário é completamente consumida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Assegurar que as mãos estão secas para evitar que o liofilizado oral adira aos dedos.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, ou destinadas a reprodução.
A dose recomendada não deve ser excedida.
Se ocorrerem efeitos secundários, interromper o tratamento e consultar o médico veterinário.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização da introdução no mercado

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/028/004 (1 blister)
EU/2/00/028/005 (3 blisters)

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{200 mg liofilizado oral}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zubrin 200 mg liofilizados orais para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tepoxalina 200 mg / liofilizado oral

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizados orais

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 liofilizados orais (EU/2/00/028/006)

30 liofilizados orais (EU/2/00/028/007)

60 liofilizados orais (EU/2/00/028/008)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Redução da inflamação e alívio da dor causada por perturbações músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

10 mg/kg de peso vivo uma vez por dia.

A duração do tratamento é dependente da resposta clínica. Após um período de tratamento de 7-10 dias, a condição do cão deve ser reavaliada de modo a estabelecer a necessidade da continuação do tratamento. Tratamentos longos devem estar sob supervisão veterinária regular.

O peso do animal deve ser rigorosamente determinado antes do início do tratamento.

Administrar a cães entre 1 a 2 horas após a refeição. Quando não é possível, ou quando os cães resistem à colocação do medicamento veterinário directamente na boca, coloque o comprimido imediatamente antes da administração numa pequena quantidade de comida humedecida, ou numa guloseima húmida. Assegure-se que a comida ou a guloseima que contém o medicamento veterinário é completamente consumida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Assegurar que as mãos estão secas para evitar que o liofilizado oral adira aos dedos.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, ou destinadas a reprodução.
A dose recomendada não deve ser excedida.
Se ocorrerem efeitos secundários, interromper o tratamento e consultar o médico veterinário.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da autorização da introdução no mercado**

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/028/006 (1 blister)
EU/2/00/028/007 (3 blisters)
EU/2/00/028/008 (6 blisters)

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

{50 mg}{100 mg}{200 mg}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zubrin 50 mg liofilizados orais para cães
Zubrin 100 mg liofilizados orais para cães
Zubrin 200 mg liofilizados orais para cães
Tepoxalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B. V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Zubrin liofilizados orais para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização da introdução no mercado:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

Responsável pela libertação de lote:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zubrin 50 mg liofilizados orais para cães
Zubrin 100 mg liofilizados orais para cães
Zubrin 200 mg liofilizados orais para cães

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa

Tepoxalina	50 mg / liofilizado oral
Tepoxalina	100 mg / liofilizado oral
Tepoxalina	200 mg / liofilizado oral

4. INDICAÇÕES

Redução da inflamação e alívio da dor causada por perturbações músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar se o seu cão

- estiver gestante ou lactante ou em cadelas destinadas à reprodução
- sofre de doença cardíaca ou hepática
- tem antecedentes de ulceração gastrointestinal, ou hemorragia
- é hipersensível ao medicamento veterinário
- está desidratado, hipovolémico ou hipotenso, uma vez que existe um risco acrescido de toxicidade renal.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer vômito ou diarreia devido ao tratamento. Também pode ocorrer ocasionalmente alopecia e eritema.

Os efeitos secundários indesejáveis tipicamente associados com AINEs são vômito, fezes moles/diarreia, sangue nas fezes, redução do apetite, letargia e patologias renais. Se ocorrerem efeitos indesejáveis deste tipo, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Em casos raros, particularmente em cães idosos ou sensíveis, estes efeitos indesejáveis poderão ser sérios ou fatais. Durante os ensaios clínicos do medicamento veterinário, a incidência de reacções gastrointestinais (diarreia/vômito) ocorreu em 1 entre 10 pacientes.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

10 mg/kg uma vez por dia.

O peso do animal deve ser rigorosamente determinado antes do início do tratamento.

Retirar a folha de alumínio para um único liofilizado oral sob a forma de comprimido redondo.

Empurrar o fundo do blister e o comprimido sairá. Colocar o comprimido na boca do cão. O comprimido desintegrar-se-á com o contacto com a humidade. Manter a boca do cão fechada durante alguns segundos para assegurar a humidificação completa do comprimido. Administrar a cães entre 1 a 2 horas após a refeição. Quando não é possível, ou quando os cães resistem à colocação do medicamento veterinário directamente na boca, coloque o comprimido imediatamente antes da administração numa pequena quantidade de comida humedecida, ou numa guloseima húmida. Assegure-se que a comida ou a guloseima que contém o medicamento veterinário é completamente consumida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A duração do tratamento é dependente da resposta clínica. Após um período de tratamento de 7-10 dias, a condição do cão deve ser reavaliada de modo a estabelecer a necessidade da continuação do tratamento. Tratamentos longos devem estar sob supervisão veterinária regular.

Assegurar que as mãos estão secas para evitar que o liofilizado oral adira aos dedos. A tepoxalina não é solúvel em água e torna-se viscosa ao ser humedecida. Se o liofilizado oral se desintegrar prematuramente, lavar cuidadosamente as mãos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A dose recomendada não deve ser excedida.

A administração a animais com idade inferior a 6 meses, com peso inferior a 5 kg, ou em animais velhos, pode envolver risco adicional. Se tal não puder ser evitado, é necessário o acompanhamento veterinário para monitorizar perdas de sangue gastrintestinais.

Deve ser tomado especial cuidado ao tratar cães com insuficiência renal marcada

A tepoxalina não deve ser administrada em conjunto com outros AINEs ou glucocorticosteróides, diuréticos ou anticoagulantes.

Se ocorrerem efeitos secundários, interromper o tratamento e consultar o médico veterinário.

No caso de uma pessoa ingerir vários liofilizados orais, consultar imediatamente o médico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.